

JAP20 Rec'd PCT/PTO 09 MAY 2006

## 明細書

## フィルター付き容器

## 技術分野

[0001] 本発明は、無菌点眼容器として好適に利用できるフィルター付き容器に関する発明である。

## 背景技術

[0002] 図6には、水溶製剤を内容液として収容するとともに、吐出口にフィルターが設けられた一般的なボトルを示している(特許2711922号)。この従来のボトルでは、使用後は水溶製剤のほとんどがボトルの下部に貯留されるが、吐出口100の内面側に僅かの水溶製剤が付着したままとなることがある。

特許文献1:特開第2711922号公報

[0003] このような状態で、次に水溶製剤を吐出するためにボトルを上下逆にしてスクイズすると、吐出口100の内面に残存した水溶製剤が、ボトル内の空気を含みつつ排出されて気泡を形成することがある。こうして、吐出口100の付近に気泡が形成されてしまうと、その気泡が弾けるときに水溶製剤が周囲に飛び散ってしまい、正確な水溶製剤の滴下が困難である。また、一旦大きな気泡が形成されると、水を含んだ親水性フィルターが障害となり、フィルターのバブルポイントを超える大きな圧力をボトル内部に生じさせなければ水溶製剤の滴下ができなくなったり、また、その気泡が弾ける前に、表面を伝わって水溶製剤が下面側に回ってしまい、予想量以上の薬液が滴下される等、不安定なものとなる。特に医師が患者の眼に投与する点眼液などは、正確な量の薬液を迅速かつ的確に投与することが要求されるため、上記のような構造上の問題は医療用器具として致命的な欠陥となる。

## 発明の開示

[0004] そこで、本発明は、吐出口から内容液を吐出するときに気泡が絡むことを防止して的確な滴下を行うことができるフィルター付き容器を提供することを目的とする。

[0005] 上記目的を達成するために、本発明は、次の技術的手段を講じた。

[0006] すなわち、本発明のフィルター付き容器は、ボトルの口部に設けられた栓体に、ボト

ル内に収容された内容液を吐出するための吐出路を設け、該吐出路にはフィルターを設け、該フィルターは、吐出方向の下流側から上流側への細菌類の透過を阻止するように細菌類を濾過する濾過膜と、濾過膜の上流側に設けられた多孔質体からなる内容液保持部材とからなり、該内容液保持部材は濾過膜に面接触していることを特徴とするものである。

- [0007] ここで、内容液としては、水を溶媒乃至分散媒として種々の物質を溶解乃至分散させた水性製剤を好適に用いることができ、例えば、点眼剤などの薬液乃至医薬部外品、化粧水、飲料水などを含む。
- [0008] 吐出路は、内容液を吐出する際に、その内容液がボトル内部から外部に向けて通過する通路であって、その構造、形状はどのようなものであってもよい。
- [0009] 内容液保持部材は、内容液を保持する能力を有している部材を意味しており、形状・構造・素材を問わない。例えば、スポンジやシリコンパッドなどの多孔質体で形成することができる。その孔径は、数  $\mu\text{m}$  ～数百  $\mu\text{m}$  の範囲で、内容液の押し出しを妨げないものが望ましい。この保持部材は、濾過膜に密着させることができ、これにより濾過膜を常時濡れた状態に維持することも可能である。
- [0010] 上記本発明によれば、吐出路から内容液を吐出した後には、内容液保持部材によって内容液の一部が保持されているため、次に内容液を吐出させる際に吐出路付近で気泡が生じることが防止され、的確に内容液を滴下させることができくなる。
- [0011] 本発明のフィルター付き容器において、濾過膜は、その下流側表面近傍の平均孔径が  $0.1 \sim 0.5 \mu\text{m}$  でありかつ上流側に至るに従って平均孔径が大きくなるか若しくは同等である多孔質体からなる薄膜であってよい。この平均孔径は、容器の用途や大きさ、内容液の物性等に応じてより最適な範囲とすることができ、例えば、粘度の低い点眼液を内容液とし且つ容器全体の大きさが比較的小さい点眼容器の場合は、 $0.1 \sim 0.3 \mu\text{m}$  程度が好ましく、一方、粘度が比較的高いか若しくは容器全体の大きさが比較的大きい化粧品容器の場合は  $0.4 \sim 0.5 \mu\text{m}$  程度とすることができる。
- [0012] また、内容液保持部材を内容液が上流側から下流側へ通過するための必要圧力は  $12\text{hPa}$  以下であるのが好ましい。
- [0013] また、内容液保持部材を内容液が上流側から下流側へ通過するための必要圧力

は、濾過膜の濾過抵抗よりも小さくするのが好ましい。これによれば、内容液保持部材を設けても、濾過膜と保持部材とを合わせた全体の濾過抵抗は、濾過膜のみの濾過抵抗と同等であり、内容液の吐出性が阻害されることがない。なお、濾過膜の濾過抵抗は、10～50hPa、若しくは、10～20hPaとすることができ、この抵抗はできるだけ少ない方が好ましい。

- [0014] 上記ボトルは、スクイズ変形可能な外層ボトルと、該外層から剥離可能に設けられた内層袋とを備え、該内層袋内に前記内容液が収容されるものとすることができる。そして、外層ボトルをスクイズ変形させることにより外層ボトルと内層袋との間の空気を加圧可能であり、該加圧空気によって内層袋が圧縮され、これにより内層袋内の内容液が前記内容液保持部材及び濾過膜を通過するように構成できる。内層袋は内容液の減少に伴って容易に収縮するものとすることができる。濾過膜を親水性薄膜により構成した場合、濡れた状態では濾過膜により空気を遮断するため、内層袋内への外気の流入を防止できる。これにより、保存剤不要の無菌点眼容器を構成できる。
- [0015] 好ましくは、内層袋は、内部負圧と大気圧との圧力差が濾過膜の濾過抵抗よりも大きくなるように膨張する復元性を有し、該内層袋の復元性によって内層内部に負圧を生じさせ、これにより濾過膜の下流側に残留する残液を濾過膜の上流側に吸引することができる。これによれば、濾過膜の下流側に残液が残留することを防止でき、かかる残液内で細菌類が繁殖することを防止できる。
- [0016] 上記内層袋の胴部は合成樹脂からなり、この胴部の平均肉厚が、0.1mm以上であることが好ましく、より好ましくは0.35mm以上であり、0.5mm以下であることが好ましく、より好ましくは0.4mm以下であり、これにより、内層を所望の弾性復元力で構成することができる。
- [0017] また、外層ボトルには、外層ボトルと内層袋との間に外気を導入するための導入口が形成されている構成を採用することが好ましい。これにより、ボトル胴部の押圧を解除した際に、導入口を介して外気が流入することにより外層と内層との間が大気圧となるため、内層の弾性復元力によるフィルターの上流および下流の圧力差を所望の範囲に確実に設けることができる。なお、導入口には、逆止弁を設けることも可能であ

るが、ボトル胴部の押圧時に閉塞されるような開口から構成することも可能である。

- [0018] 本発明によれば、特に点眼容器などにおいて、吐出路の付近で気泡が形成されてしまうことを防止して、円滑かつ的確な内容液の滴下を行うことができる。

#### 図面の簡単な説明

- [0019] [図1]本発明の一実施例に係る積層剥離ボトルを備える点眼容器の要部拡大縦断面図である。

[図2]同容器の全体縦断面図である。

[図3]同容器の積層剥離ボトルの全体図を示し、(a)は平面図、(b)は正面図である。

[図4]同積層剥離ボトルの側面図である。

[図5]図3のA-A線断面図である。

[図6]従来のフィルター付き容器の断面図である。

#### 発明を実施するための最良の形態

- [0020] 以下、本発明の実施の形態を図示実施例に基づいて説明する。

- [0021] 図1及び図2に、本発明の一実施例に係る外層および内層を備えた積層ボトルとしての点眼容器を示している。この点眼容器10は、有底筒状の積層パリソンからプロー成形してなる内外二層構造の積層剥離ボトル11と、該ボトル11の口部11aに装着される栓体12と、保護キャップ13とを備えている。使用者がキャップ13を取り外して積層ボトル11を倒立させて胴部11bを押圧によりスクイズすると、図2に示すように、ボトル11内部の点眼液剤(流体)が栓体12内の吐出路を通って先端ノズル部15から滴下されるようになっている。

- [0022] 上記積層ボトル11は、外層を構成する外層ボトル1(スクイズボトル)と、内層を構成する内層袋16(流体収容袋)との積層構造とされている。外層ボトル1並びに内層袋16は、プロー成形直後は、共に円筒状の口部と、横断面扁平状の胴部とを有する。外層ボトル1は、例えばPETやPCなどの合成樹脂材により成形することができ、内層袋16は、外層ボトル1に対して容易に剥離する性質を有する合成樹脂(例えば、ポリエチレンなどのポリオレフィン)により成形できる。なお、袋16の口部は、液体の放出用開口を構成する。

- [0023] 外層ボトル1は、図3—図5にも示すように、弾性的にスクイズ変形可能な有底筒状

の胴部2の上端に、上方に移行するにしたがって徐々に縮径する肩部3を介して円筒状の口部4が設けられたものである。胴部2の周壁は、所定間隔を有して相対向する前後一对の剛性壁部5と、これら剛性壁部5の左右縁部同士を接続する左右の可撓性接続壁部6とから、胴部2の左右幅に比して前後幅が小さい扁平長円状に構成されている。各剛性壁部5(前後壁部)は、正面視において上下に長い長方形状であつて、横断面並びに縦断面においてはほぼ平坦状であるが、完全に平坦でなくともよく、若干湾曲していてもよい。各可撓性接続壁部6(左右壁部)は、前後中央部が左右外方に向けて突出する円弧状であつて、その曲率半径は、胴部2の短径よりも小さくなされている。また、各剛性壁部5は、その上端縁が可撓性上部接続部7を介して肩部3に接続されるとともに、その下端縁が可撓性下部接続部8を介して胴部2の底部2aに接続されている。而して、各剛性壁部5は、その周囲が上記可撓性部位6, 7, 8のみによって取り囲まれているとともに、前後の剛性壁部5と底部2aと肩部3とは、可撓性部位6, 7, 8のみによって一体的に接続されている。

- [0024] 可撓性上部接続部7並びに可撓性下部接続部8は、剛性壁部5よりも前後外方に位置している。したがって、上記プラスチック製パリソンからボトル1をブロー成形する際、各接続部7, 8を形成する部位の樹脂材の伸長比率が大きくなり、各接続部7, 8が比較的薄肉に形成される結果、これら接続部7, 8に容易に変形し得る可撓性が付与される一方、剛性壁部5を厚肉に形成して、該壁部5には変形し難い剛性を付与できる。これら接続部7, 8の平均肉厚は、剛性壁部5の平均肉厚の半分未満とすることが好ましい。
- [0025] また、スクイズボトル1の胴部2の左右幅は、前後幅(即ち、前後の剛性壁部5の外側間の距離)の1.5倍よりも大きく、ブロー成形の際に左右の接続壁部6を形成する部位の樹脂材の伸長比率が大きくなる結果、左右の可撓性接続壁部6の平均肉厚が、剛性壁部5の平均肉厚よりも小さくなるようにしている。さらに加えて、ブロー成形のパリソンの段階で、剛性壁部5を構成する部位の肉厚を、可撓性接続壁部を構成する部位の肉厚よりも厚肉としておくことができる。
- [0026] 外層ボトル1の上記した構成によって、前後の剛性壁部5の上下中央部を2本の指先で押圧することにより、該中央部間の距離が半分になるまで前後の剛性壁部5を撓

近させたとき、剛性壁部5の上下端が前記中央部に追従して移動するように左右の接続壁部6並びに上下の接続部7, 8が弾性域内で変形するようになっている。

- [0027] また、本実施例の外層ボトル1の前側の剛性壁部5(前壁部)の上下左右における中央部には、ボトル胴部2と袋16の胴部16bとの間に外気を導入するための導入孔17が設けられている。この導入孔17は、外層ボトル1の内面側から外面側に貫通した開口から構成されており、内層袋16には形成されていない。さらに、剛性壁部5の上下左右における中央部には、導入孔17よりも大径の円形状の凹部18が形成されている。この凹部18はボトル内方に窪むように形成されており、直径は5mm程度とされている。前記導入孔17は凹部18内に形成されており、凹部18を指で塞ぐことによって導入孔17を閉塞し得るようになっている。上記導入孔17には逆止弁は設けられておらず常時開口しており、この開口面積はおよそ $1\text{mm}^2$ ～ $2\text{mm}^2$ 程度とされている。
- [0028] また、外層ボトル1の口部4の上下方向中途部には、外層ボトル1と内層袋16との間の空間を介して導入孔17に連通する検査孔19が設けられている。本実施例では、直徑方向に対向する位置に2つの検査孔19が形成されている。この検査孔19も、外層ボトル1の内面側から外面側に貫通して形成されており、内層袋16には形成されていない。この検査孔19は、内層袋16の口部16aによって内側から閉塞されており、点眼容器10の使用時に検査孔19から内外層1, 16間の空気が流出することを防止する。かかる内層袋16による閉塞を確実ならしめるために、本実施例では、後述する中栓21によって内層袋16の口部16aを検査孔19に押さえ付け、これら内層袋16と中栓21とによって検査孔19を閉塞するようにしている。
- [0029] 内層袋16の口部16aは、中栓21によって検査孔19に押さえつけられ、外層ボトルの口部4に気密に当接されるものであって、弾性復元力を有していてよい。
- [0030] また、内層袋16の胴部16bは、樹脂材料によっても異なるが、例えば平均肉厚を0.35～0.4mm程度とすることができ、内容液の減少に伴って容易に収縮変形するものの膨張する方向への一定の弾性復元性を呈するように設けられている。この内層袋16の胴部16bの弾性復元力は、内層袋16の内部圧力と大気圧との差が40～60hPaとなるように設定されており、後述するフィルターの滻過抵抗よりも大きくなるよう

に設けられている。また、内層袋16の胸部16bは、スクイズ滴下段階において作用する400~600hPaの圧力により容易に変形する程度の復元弾性力とされている。

- [0031] なお、袋16の底部中央は、外層ボトル1の底部中央に係止しており、これにより袋16の底部側が上方に捲れ上がることを防止する。
- [0032] 上記栓体12は、ボトル口部4に内嵌される中栓21と、該中栓21に軸方向に連結されるとともにボトル口部4の外周に装着されるノズルキャップ22とから主構成される。
- [0033] 中栓21は、基礎部がボトル口部4の先端面に当接する円筒状の第1筒部21aと、該第1筒部21aのボトル口部4との当接部から径方向内側に設けられたフランジ部21cと、このフランジ部21cの内側から上流側に延設された第2筒部21bとが、一体に形成されたものである。第2筒部21bは、ボトル口部4に気密状且つ液密状に内嵌される。特に本実施例では、第2筒部21bは検査孔19よりも下方(上流側)にまで延設されており、上記検査孔19は、この第2筒部21bによって内側から気密状に閉塞される。
- [0034] ノズルキャップ22は、略円筒状の部材であってその軸方向先端にノズル部15が形成された天板が一体成形されている。ノズルキャップ22の内周壁には、中栓21の第1筒部21aが嵌着されている。ノズルキャップ22の先端部外周は段差を介して小径筒状に形成されており、この小径筒状部外周には保護キャップ13が螺着されるようになっている。
- [0035] ノズルキャップ22の天板の下面には、フィルター25が配設されている。ここで、フィルター25は、濾過膜25aと、この濾過膜25aの一次側(上流側)に設けられた内溶液保持部材25bとから構成されている。濾過膜25aとしては、親水性多孔質薄膜、メンブレンフィルター、焼結体フィルターや、疎水性多孔質薄膜など、フィルター25の吐出下流側(容器外)から吐出上流側(容器内)への細菌類(病原微生物を含む。)の透過を防止し得るもの用いることも可能である。この濾過膜25aは、その平均孔径が0.1~0.3μm程度のものを好適に採用できる。特に好適には、濾過膜25aとして、MILLIPORE社の「Millipore Express Plus メンブレンフィルター」を採用できる。このフィルターは一次側と二次側の孔径が異なるものであり、二次側表面近傍の平均

孔径が0.22 μm程度とされ、一次側に至るにしたがって孔径が大きくなるように形成されている。このように、濾過膜25aとして、二次側表面近傍の孔径が細菌類を濾過し得る程度の小径とされ、一次側の孔径が徐々に大きくなるように形成されたフィルタを用いることにより、内層内部の無菌状態を維持しながらも、濾過膜25aの濾過抵抗を小さくすることができる。

- [0036] 内溶液保持部材25bは、シリコンパッドなどにより円盤状乃至円柱状に形成することができ、微細な細孔(孔径10 μm～0.1mm)により内溶液を保持可能に設けられている。なお、この内溶液保持部材25bは、その周縁部が前記中栓21の第1筒部21aの先端と当接していてもよく、当接していないともよい。この保持部材25bは、例えば、平均粒径160～340 μmの核剤を使用し、厚さ0.7～3mmの発泡シートを成形して、これを円盤状に打ち抜くことにより形成できる。保持部材25bを吐出上流側(ボトル内部)から吐出下流側(ノズル側)へ内容液が通過するための必要圧力(透液時圧力)は、4hPa～12hPa程度とすることが好ましい。
- [0037] 前記濾過膜25aの濾過抵抗は、10～50hPa程度でかつ上記保持部材25bの透液時圧力より大きくするのが好適であり、前記内層袋16の胴部16bの弾性復元力による内層袋16の内部空間の負圧と大気圧との差よりも小さくなるように設計されている。かかる設計は、具体的には、内層胴部肉厚の異なる多数の積層ボトルを成形して試験を行うことにより、使用する樹脂材料やボトルの形状・寸法に応じた内層胴部の最適肉厚を選定することによって行うことができる。また、フィルター25(本実施例では、濾過膜並びに内容液保持部材の全体)は、内溶液が含侵された状態において下流側から空気を吸い込むための抵抗が、689～4826hPaとなるように設けられており、前記内層袋16の胴部16bの弾性復元力による内層袋16の内部圧力と大気圧との差よりも大きくなるように設けられている。なお、かかる内層の弾性復元性によって生じる内部負圧と大気圧との差は、フィルター25(乃至、濾過膜25a)のバブルポイントよりも小さい。なお、濾過膜25aの濾過抵抗よりも保持部材25bの透液時圧力よりも小さくすることで、フィルター25全体の濾過抵抗は濾過膜25aの濾過抵抗とほぼ同じとなる。
- [0038] また、前記ノズルキャップ22の天板の下面には、前記ノズル部15に連通する連通

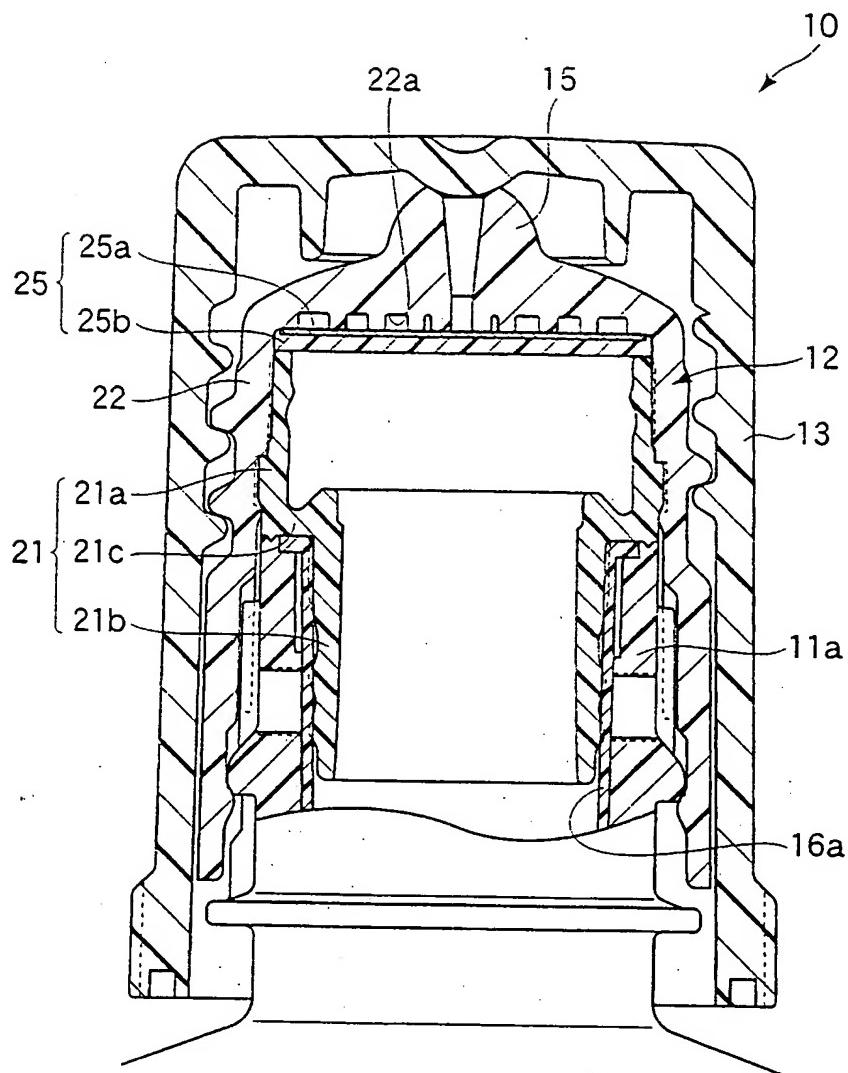
溝22aが形成されており、フィルター22を通過した内溶液がこの連通溝22aを介してノズル部15に供給されるように設けられている。ここで、この連通溝22aは、底面視ノズル部15から放射状に外方向に延設された第1溝部と、ノズル部15を中心とした複数の円形の第2溝部とから構成されている。

- [0039] 上記点眼容器10では、内容液をノズル部15から吐出させるには、図2に示すように、導入孔17を指で塞ぐように外層ボトル1の胴部2を短径方向両側から径内方に押圧して外層ボトル1をスクイズ変形させると、内外層1, 16間の空気が加圧され、この加圧空気によって内層袋16が圧縮される。このようにして内層袋16の内圧を生じさせると、内層袋16内の内容液がフィルター25を介してノズル部15から液下される。ボトル11の押圧を止め、導入孔17から指を離し、外気が導入孔17から内外層1, 16間に導入されると、内層袋16が弾性復元力によって、ノズル内流路(即ち、吐出路先端開口)に残留する内容液が濾過膜25aの上流側に吸い戻され、該内容液は濾過膜25aによって外気から遮断されることになる。このとき、フィルター25の濾過膜25aが親水性フィルターにより構成されていると、外気はフィルター25を通過することができないため、内層内に外気が流入することを防止できる。
- [0040] そして、一度内容液の滴下を行った後は、保持部材25bに内容液が保持されるため、吐出路付近で気泡が発生することが防止されるとともに、濾過膜25aを濡れた状態に長時間維持することも可能となる。
- [0041] 本発明は、上記実施例に示した構造に限定されるものではなく、請求の範囲に記載した技術的思想に包含される範囲で適宜の変更を行うことができる。

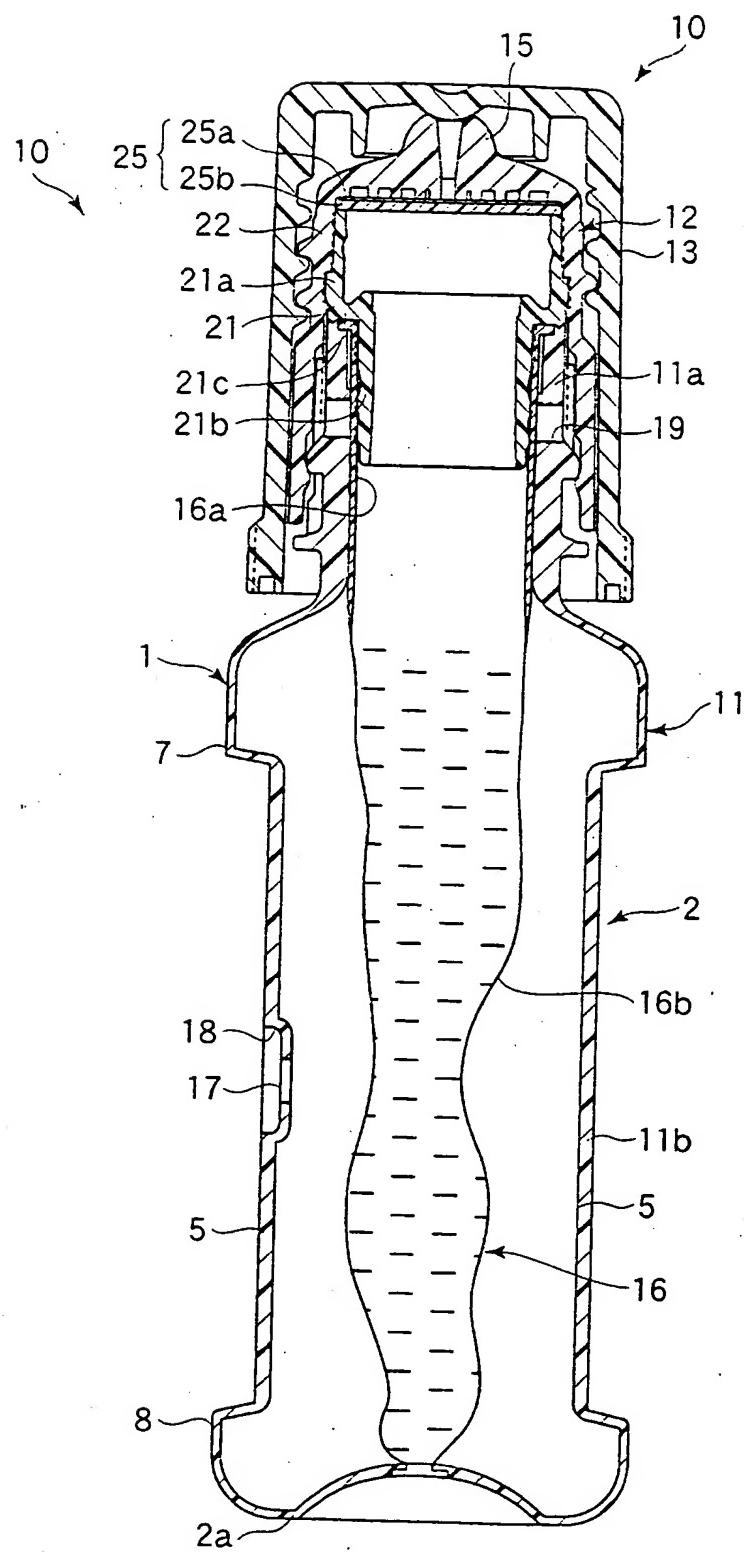
## 請求の範囲

- [1] ボトルの口部に設けられた栓体に、ボトル内に収容された内容液を吐出するための吐出路を設け、該吐出路にはフィルターを設け、該フィルターは、吐出方向の下流側から上流側への細菌類の透過を阻止するように細菌類を濾過する濾過膜と、濾過膜の上流側に設けられた多孔質体からなる内容液保持部材とからなり、該内容液保持部材は濾過膜に面接触していることを特徴とするフィルター付き容器。
- [2] 濾過膜は、その下流側表面近傍の平均孔径が $0.1\text{--}0.5\mu\text{m}$ でありかつ上流側に至るに従って平均孔径が大きくなるか若しくは同等である多孔質体からなる薄膜であることを特徴とする請求項1記載のフィルター付き容器。
- [3] 内容液保持部材を内容液が上流側から下流側へ通過するための必要圧力は $12\text{hPa}$ 以下であることを特徴とする請求項1記載のフィルター付き容器。
- [4] 内容液保持部材を内容液が上流側から下流側へ通過するための必要圧力は、濾過膜の濾過抵抗よりも小さいことを特徴とする請求項1記載のフィルター付き容器。
- [5] ボトルは、スクイズ変形可能な外層ボトルと、該外層から剥離可能に設けられた内層袋とを備え、該内層袋内に前記内容液が収容され、外層ボトルをスクイズ変形させることにより外層ボトルと内層袋との間の空気を加圧可能であり、該加圧空気によって内層袋が圧縮され、これにより内層袋内の内容液が前記内容液保持部材及び濾過膜を通過することを特徴とする請求項1記載のフィルター付き容器。
- [6] 内層袋は、内部負圧と大気圧との圧力差が濾過膜の濾過抵抗よりも大きくなるよう膨張する復元性を有し、該内層袋の復元性によって内層内部に負圧を生じさせ、これにより濾過膜の下流側に残留する残液を濾過膜の上流側に吸引することを特徴とする請求項1記載のフィルター付き容器。
- [7] 前記濾過膜は、親水性を有することを特徴とする請求項1記載のフィルター付き容器。

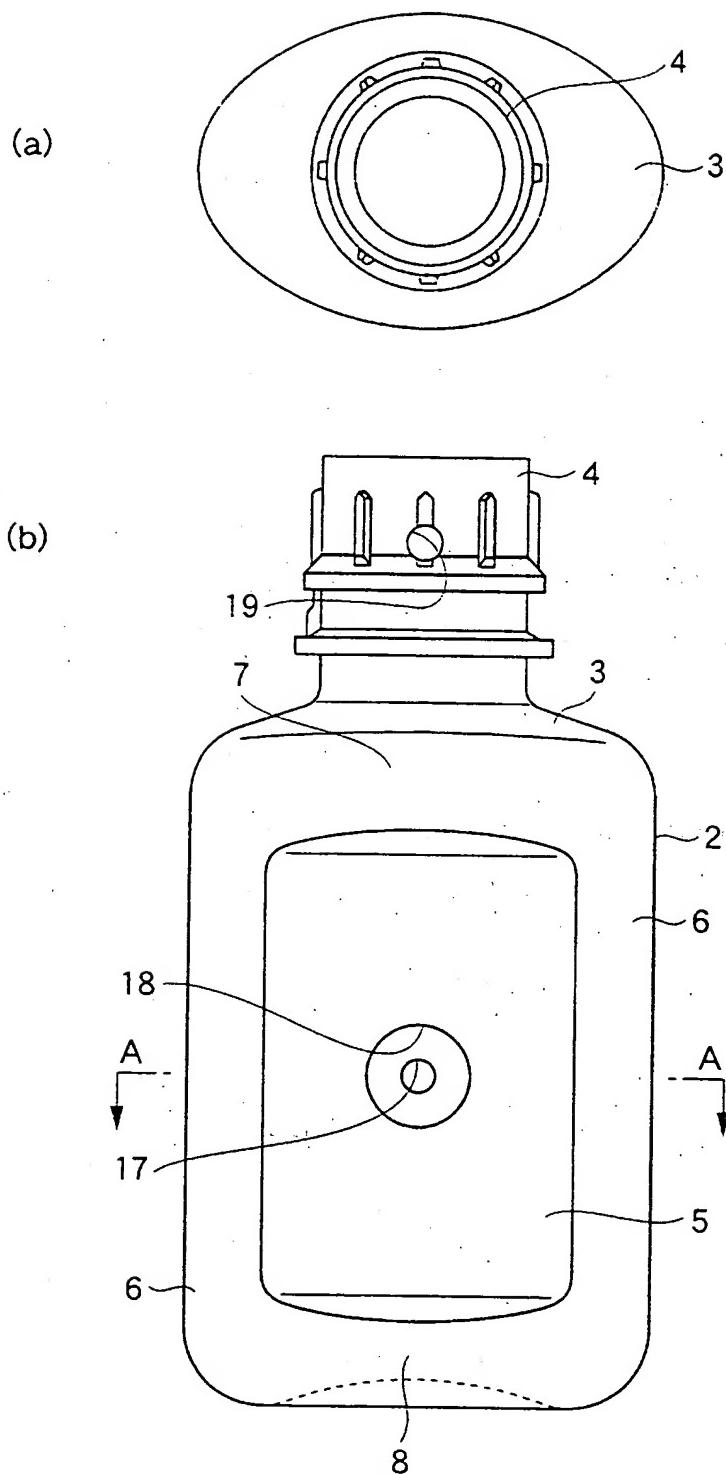
[図1]



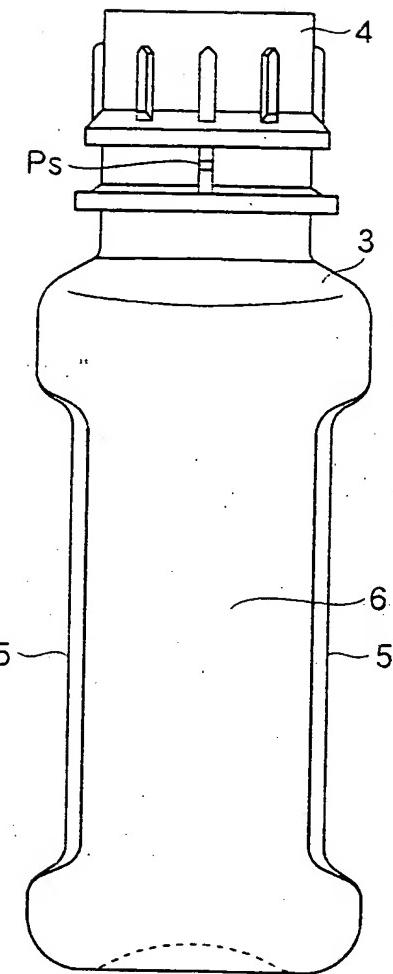
[図2]



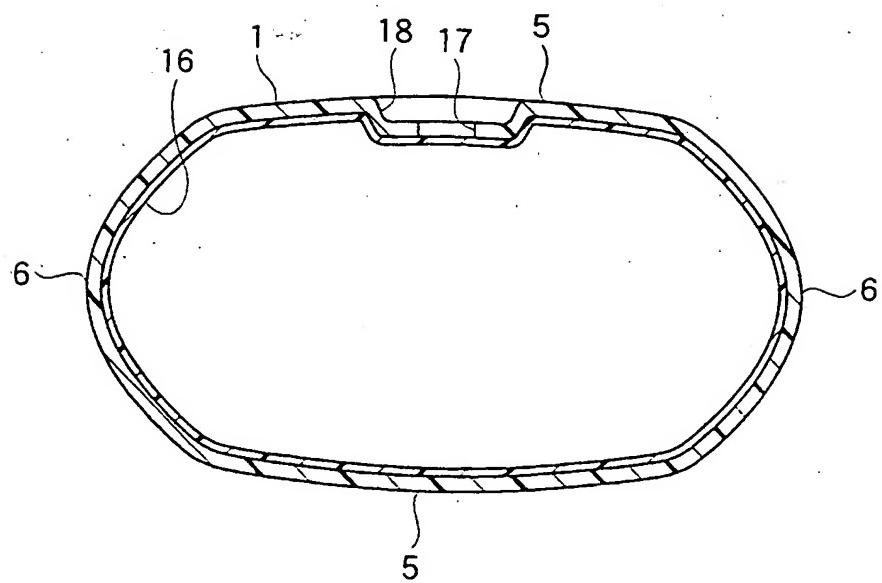
[図3]



[図4]



[図5]



[図6]

